



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 декабря 2019 года № РЗН 2019/9427

На медицинское изделие

**Фетальный доплер в вариантах исполнения SONOLINE B, SONOLINE C
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Медтехника РЕБОТЕК"
(ООО "Медтехника-Р"), Россия,**

125222, Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, пом. 10

Производитель

**"КОНТЕК МЕДИКАЛ СИСТЕМС КО., ЛТД.", Китай,
CONTEC MEDICAL SYSTEMS Co., Ltd., No. 112 Qinhuang West Str,
E&T Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, CHINA, 066004**

Место производства медицинского изделия

**CONTEC MEDICAL SYSTEMS Co., Ltd., CHINA, No. 112 Qinhuang West Str,
E&T Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, CHINA, 066004**

Номер регистрационного досье № РД-26753/19372 от 05.04.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 декабря 2019 года № 9665
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0044396

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2019/9427

Лист 1

На медицинское изделие

**Фетальный доплер в вариантах исполнения SONOLINE B, SONOLINE C
с принадлежностями:**

1. Фетальный доплер в варианте исполнения SONOLINE B, в составе:

1.1. Фетальный доплер в варианте исполнения SONOLINE B - 1 шт.

1.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Наушники - 1 шт.

2. Фетальный доплер в варианте исполнения SONOLINE C, в составе:

2.1. Фетальный доплер в варианте исполнения SONOLINE C - 1 шт.

2.2. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Наушники - 1 шт.

И



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0065033

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «ВЭД ЛОГИСТИКС» (ООО «ВЭД ЛОГИСТИКС»)

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии
Зарегистрирован(а) Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве, дата регистрации
30.08.2019 года, ОГРН: 1197746536921

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: Россия, 125438, 4-ый Лихачёвский переулок, д.5, этаж 1, пом. 1, ч.каб. 101

телефон: +7 (967) 227-01-21, почта: i9672270121@gmail.com

адрес, телефон, факс

в лице Управляющего - Индивидуального предпринимателя Сирина Игоря Викторовича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Фетальный доплер в вариантах исполнения SONOLINE B, SONOLINE C с принадлежностями:

1. Фетальный доплер в варианте исполнения SONOLINE B, в составе:

1.1. Фетальный доплер в варианте исполнения SONOLINE B – 1 шт.

1.2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Наушники – 1 шт.

2. Фетальный доплер в варианте исполнения SONOLINE C, в составе:

2.1. Фетальный доплер в варианте исполнения SONOLINE C – 1 шт.

2.2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Наушники – 1 шт.

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.12.132, Код ТН ВЭД 9018199000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: «Контек Медикал Системс Ко., Лтд.»/Contec Medical Systems Co., Ltd.

Адрес: No.112 Qinhuang West Str, E&T Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, China, 066004, Китай

(наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разделы 3, 4, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании:

Регистрационное удостоверение №РЗН 2019/9427 от 24 декабря 2019 года выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Сертификат системы менеджмента качества для изделий медицинского назначения, выдан Компанией По

Сертификации Изделий Медицинского Назначения Бейджин Хуа Гуан Ко., Лтд., №04718Q10000560, дата выдачи 11 декабря 2018 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 09.04.2020

Декларация о соответствии действительна до 08.04.2023 г.

М.П.

Сирин И.В.

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11AД37, Орган по сертификации продукции "Красно Дар" ООО "ИД Контроль"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сушёвский Вал, д. 9, к. 1, оф.513

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-СН.АД37.В.28051/20, от 09.04.2020

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

Гурьева Вера Михайловна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)